＊2011年1月4日改訂（第2版）
2008年7月22日作成（新様式第1版）

医療機器届出番号 ：13B1X00264200003

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　吸引チューブ　JMDNコード：16779000

Ｉチューブ

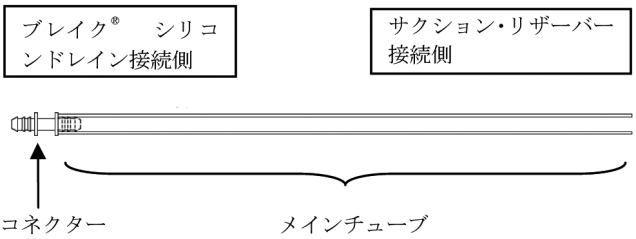
再使用禁止

【警告】
1. 本品は、「ブレイク　シリコンドレイン」及び「Ｊ－ＶＡＣ　ドレナージ　システム」のサクション・リザーバーと一緒に使用すること。
2. 【使用上の注意】に特に注意すること。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 再滅菌をしないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 本品は、コネクター及び軟質のチューブからなる吸引チューブセットである。
2. 本品は、体内に留置した「ブレイク　シリコンドレイン」と吸引バッグである「Ｊ－ＶＡＣ　ドレナージ　システム」のサクション・リザーバーに接続し、サクション・リザーバーを作動させることにより、術後の創部の血液、破壊組織、浸出液等の排液を体外に吸引除去する。
3. 本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ 2–エチルヘキシル）を使用している。

＜構造図＞



各部の名称及び材質

名称	材質
メインチューブ	ポリ塩化ビニル
コネクター	ポリカーボネート

【使用目的、効能又は効果】
1. 本品は、体内留置排液用チューブと吸引・回収容器との接続に用いる柔軟性のあるプラスティック製のチューブである。
2. 本品は、術後の創部の血液、破壊組織、浸出液等の排液を体外に吸引除去することを目的に使用される。
3. 本品は、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

【品目仕様等】
＜気密性＞
回路内を陰圧（–40kPa）に保持し、回路を常温の水に水没させ、２分間保持した時に回路内へ水の浸入がないことを目視にて確認する。
［自己認証(当社データ)による］

＜接続強度＞
チューブとコネクターの接続箇所を引張試験機にて接続強度を測定する時、その接続強度は49N以上であること。
［自己認証(当社データ)による］

【操作方法又は使用方法等】
1. 併用する機器
「ブレイク　シリコンドレイン」［認証番号：218ADBZX00039000］
「Ｊ－ＶＡＣ　ドレナージ　システム」のサクション・リザーバー［承認番号：20200BZY00540000］
2. 使用開始前
（1）使用期限内であることを確認の上、使用直前に本品が汚染されないよう包装から取り出す。
（2）本品のコネクターに「ブレイク　シリコンドレイン」の接続時には、汚染などが起こらないよう十分注意し接続すること。
（3）「Ｊ－ＶＡＣ　ドレナージ　システム」のサクション・リザーバー付属のアダプターを使用し、本品と「Ｊ－ＶＡＣドレナージ　システム」のサクション・リザーバーは、汚染などが起こらないよう十分注意し接続すること。
3. 使用開始
（1）使用を実際に開始する場合は、「ブレイク　シリコンドレイン」及び「Ｊ－ＶＡＣ　ドレナージ　システム」の添付文書及び取扱説明書を熟読の上、操作方法を正しく守ること。
（2）吸引除去の準備が完了していることを確認後、使用を開始する。
4. 使用後
使用終了後は医療廃棄物として適正に処理すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1. 関連機器の使用については、その機器の添付文書に従うこと。
2. 包装開封後は直ちに使用すること。
3. 接続部が確実に接続されていることを確認すること。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 本品は、医家向け製品であり、医師又は専門家の指示に従って使用すること。また、他の目的には使用しないこと。
2. 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ 2–エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。
3. 万一、包装の破損や、本品に異常が認められた場合は使用しないこと。
4. 本品の使用にあたっては、「ブレイク　シリコンドレイン」及び「Ｊ－ＶＡＣ　ドレナージ　システム」のサクション・リザーバーと一緒に使用すること。
5. 使用中は本品の破損、接合部のゆるみについて、定期的に確認すること。
6. 本品のコネクター部に薬剤がかかるとひび割れが生じる危険性がある。アルコール等の消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤等が付着しないようにすること。
7. 本品にひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
8. 治療中は異常がないことを常時監視すること。
9. チューブ等に鉗子を使用しないこと。
10. 本品の上に他の器材を置いたり、足で踏んだりしないこと。排液の吸引除去を妨げる恐れがある。
11. 本品は熟練した医師又はその監督、指示、指導の下で使用すること。
12. 使用済みの本品を廃棄する場合には、周囲の環境を汚染しないよう注意すること。また、血液による感染を防ぐため、医療廃棄物として適正に処理すること。

MIT–01–02

＜相互作用＞

＜併用注意＞

1．他の併用する医療機器の添付文書を確認し、併用使用する医療機器との適合性を確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1．水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて、保存すること。
2．包装材料に傷を付けたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3．製品の先入れ、先出しを励行すること。

＜有効期間・使用の期限＞

箱の使用期限欄を参照のこと。［自己認証(当社データ)による］

【包装】

10セット／箱、1セット

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1）日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書1（脂肪乳剤での試験結果）（2003）
2）日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書2（脂肪乳剤を除く油性成分、溶解補助剤）（2003）

＊＜文献請求先＞

川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL 03–5769–2600

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊製造販売業者

川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL 03–5769–2600

＊製造業者

川澄化学工業株式会社

＊【販売業者】

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

〒101–0065東京都千代田区西神田3丁目5番2号
TEL 03（4411）7902